Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Lovenox 10 x 40 mg Pen

Wirkstoff: Enoxaparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lovenox und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lovenox beachten?
3. Wie ist Lovenox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lovenox aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOVENOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enoxaparin-Natrium, der Wirkstoff in Lovenox, gehört zur Gruppe der niedermolekularen Heparine. Er wird durch ein spezielles Herstellungsverfahren aus natürlichem Heparin gewonnen und hemmt gezielt die Entstehung von Blutgerinnseln (Thrombosen) in den Venen. In weiterer Folge wird die Ausschwemmung dieser Gerinnsel und die Bildung eines Blutpfropfens in der Lunge (Lungenembolie) vermieden.
Beim Herzinfarkt wird Enoxaparin zusammen mit anderen gerinnungsaktiven Medikamenten verwendet, um eine weitere Vergrößerung des Blutgerinnsels in den Herzkranzgefäßen zu verhindern und die Wiedereröffnung des verstopften Blutgefäßes zu unterstützen.

Nach Injektion unter die Haut wird Enoxaparin vollständig vom Körper aufgenommen und erreicht nach 3 Stunden seine größte Aktivität. Die Wirkung von Lovenox bleibt über einen Zeitraum von 24 Stunden nachweisbar.

Lovenox 10 x 40 mg Pen wird angewendet:
- zur Vorbeugung der Entwicklung von Blutgerinnseln (Thrombosen) bei Patienten mit hohem Thromboserisiko.
- zur Vorbeugung einer Reisethrombose bei Patienten mit hohem Thromboserisiko, die nicht mit anderen Mitteln gegen Blutgerinnung behandelt werden (siehe „Abschnitt 2 „Vorbeugung einer Reisethrombose").
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen (tiefe Venenthrombosen) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzens (instabile Angina pectoris) und bestimmte Formen des Herzinfarkts.
- zur Behandlung eines akuten Herzinfarkts mit ST-Streckenhebung im EKG.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOVENOX BEACHTEN?

Lovenox darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enoxaparin, Heparin (oder Heparin-Abkömmlinge einschließlich anderer niedermolekularer Heparine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Lovenox sind.
- wenn Sie eine zu geringe Zahl von Blutplättchen haben (Thrombozytopenie mit positivem In-vitro-Aggregationstest in der Gegenwart dieses niedermolekularen Heparins).
- wenn Sie zu Blutungen neigen (z.B. Haut- oder Schleimhautblutungen, bei Bluterkrankheit (Hämophilie), bei erhöhter Durchlässigkeit der kleinen Blutgefäße).
- wenn bei Ihnen akut starke Blutungen auftreten oder das Risiko für unkontrollierte Blutungen besteht.
- falls bei Ihnen ein Schlaganfall durch Hirnblutung aufgetreten ist, bzw. bei Gehirnerweichung oder akuten Blutungen im Schädel.
- bei Operationen am Zentralnervensystem sowie am Auge, oder wenn Sie eine diabetische Netzhauterkrankung haben.
- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder unter Blutungen im Magen-Darm-Trakt leiden.
- wenn Sie Blutungen in der Lunge oder eine aktive Tuberkulose haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben.
- bei Blutungen der Nieren oder der ableitenden Harnwege.
- falls Sie einen unkontrollierten, schweren Bluthochdruck haben.
- bei Entzündung der Herzinnenwand.
- bei drohender Fehlgeburt.

Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren: Lovenox 10 x 40 mg Pen beinhaltet Benzylalkohol als Konservierungsstoff und darf daher nicht bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren angewendet werden (siehe auch „*Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lovenox 10 x 40 mg Pen*“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lovenox ist erforderlich
Lovenox ist zur Injektion unter die Haut und nicht zur Injektion in den Muskel vorgesehen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Lovenox
- wenn Sie zu Blutungen neigen (erhöhtes Blutungsrisiko).
- wenn Sie zuckerkrank sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie Arzneimittel verwenden, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen (sog. „Antikoagulantien“).
- wenn Sie gleichzeitig plättchenhemmende Medikamente (z.B. Acetylsalicylsäure) einnehmen.

Der Arzt wird in diesen Fällen Lovenox entsprechend vorsichtig anwenden und ggf. Labortests durchführen.

Während der Behandlung mit Lovenox dürfen bei Ihnen keine Gewebe aus inneren Organen und keine Rückenmarksflüssigkeit entnommen und keine Infiltrationen vorgenommen werden.

Neben Lovenox gibt es auch andere niedermolekulare Heparine. Diese unterscheiden sich jedoch sowohl untereinander als auch von Enoxaparin. Es ist deshalb wichtig die produktspezifischen Hinweise zu beachten!

Bei zu geringer Zahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie):
Wenn der Verdacht besteht, dass die stark verminderte Zahl von Blutplättchen durch Heparin (auch Enoxaparin) ausgelöst wurde, wird der Arzt diese Behandlung sofort abbrechen. Darüber hinaus wird er prüfen, ob eine sog. „Heparin-induzierte Thrombozytopenie, Typ II“ dafür verantwortlich ist. Ist das der Fall, dürfen Sie nie mehr eine Heparinbehandlung erhalten, auch nicht mit einem anderen Heparin als Lovenox!

Im Allgemeinen wird Ihr Arzt eine Kontrolle der Blutplättchenzahl vor der Behandlung, am 1. Tag nach Behandlungsbeginn und während der Therapie besonders zwischen dem 6. und 14. Tag anordnen.

Überwachung der Gerinnungshemmung:
In der Regel ist keine Überwachung der Blutgerinnungshemmung notwendig. Bei folgenden Patienten kann der Arzt jedoch aus Sicherheitsgründen eine entsprechende Überwachung anordnen:
- bei Kindern,
- bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion,
- bei stark über- oder untergewichtigen Patienten,
- bei Schwangeren,
- bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder erneuter Blutgerinnsel-Bildung.

Eine entsprechende Information für den Arzt findet sich unter „Hinweis 1“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Blutungen:
Wie auch bei anderen gerinnungshemmenden Arzneimitteln können Blutungen auftreten. Der Arzt wird die Ursache dafür untersuchen und bei Bedarf entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten (siehe auch **„Lovenox darf nicht angewendet werden“, „Bei Anwendung von Lovenox mit anderen Arzneimitteln“** und **„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)**.

Vorbeugung einer Reisethrombose
Fragen Sie Ihren Arzt über Nutzen und Risiko der Vorbeugung einer Reisethrombose - sie kann bei stundenlangem Fahren (Auto, Bus, Bahn) oder Fliegen auftreten.

Wenn Sie zu den Personen mit niedrigem Risiko gehören, genügen meist allgemeine Vorbeugemaßnahmen (z.B. Tragen von Kompressionsstrümpfen).
Ein niedriges Risiko für eine Reisethrombose besteht, wenn 2 der folgenden Faktoren für Sie zutreffen:
- Alter über 40 Jahre,
- bekannte Thromboseneigung in der Familie,
- chronische Störung der Venenfunktion,
- Schwangerschaft,
- Verwendung der „Pille“ als Verhütungsmittel,
- Übergewicht.

Wenn Sie zu den Personen mit hohem Risiko gehören, kann Ihnen Ihr Arzt zusätzlich die Anwendung von Enoxaparin empfehlen.
Ein hohes Risiko für eine Reisethrombose besteht, wenn z.B. einer der folgenden Faktoren auf Sie zutrifft:
- Thrombosen oder Lungenembolie in der Krankengeschichte,
- Erkrankung an einem bösartigen Tumor,
- Ruhigstellung eines Beines (z.B. Gips),
- knapp zurückliegende Operation/Eingriff mit hohem Thromboserisiko.

Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion:
Wenn Ihre Nierenfunktion vermindert ist, kann die Empfindlichkeit gegenüber Enoxaparin zunehmen; dadurch steigt das Risiko für Blutungen. Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt daher die Dosis reduzieren und die Behandlung gezielt überwachen (Kontrolle der Anti-Faktor-Xa-Spitzenspiegel). Zugleich muss sorgfältig auf Zeichen einer Blutung geachtet werden.

Anwendung bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht:
Patientinnen mit weniger als 45 kg bzw. männliche Patienten mit weniger als 57 kg sind gegenüber Enoxaparin empfindlicher als normalgewichtige Patienten. Der Arzt wird daher die Behandlung sorgfältig überwachen und ggf. die Dosis verringern.

Anwendung bei älteren Patienten (insbesondere älter als 75 Jahre):

Bei normaler Nierenfunktion wird der Arzt keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen anordnen. Bei nachlassender Nierenfunktion kann jedoch die Ausscheidung von Enoxaparin verlangsamt sein. Deshalb muss Lovenox vorsichtig angewendet werden. Insbesondere muss auf Anzeichen einer Blutung geachtet werden. Ein erhöhtes Risiko für Blutungen kann durch eine Verringerung der Dosis vermieden werden.

Anwendung bei Patienten mit rückenmarknaher Narkose (Peridural-/Spinalanästhesie) bzw. Lumbalpunktion:
Bei Patienten, die eine rückenmarknahe Anästhesie oder einen sog. „Kreuzstich" (Lumbalpunktion) zur Verabreichung von Medikamenten über den Rückenmarkkanal erhalten, können gerinnungshemmende Medikamente in seltenen Fällen zu einem Bluterguss im Bereich des Rückenmarks führen. Das kann zu unterschiedlichen Störungen der Rückenmarkfunktion bis hin zu längerer oder dauerhafter Lähmung führen.

Ein höheres Risiko besteht:
- wenn nach der Operation ein Verweilkatheter verwendet wird,
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen, z.B. bestimmte Schmerz- oder Rheumamittel, andere blutgerinnungshemmende Mittel,
- wenn die Durchführung der Rückenmarkpunktion kompliziert war,
- wenn bei Ihnen früher eine Operation an der Wirbelsäule durchgeführt wurde,
- wenn Sie unter einer Verformung (Missbildung) der Wirbelsäule leiden.

Eine entsprechende Information für den Arzt findet sich unter „Hinweis 2" am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Nach einem derartigen Anästhesieverfahren wird Sie der Arzt sorgfältig überwachen. Informieren Sie ihn vor allem über das Auftreten von
- Rückenschmerzen,
- veränderter Funktion von Darm oder Harnblase,
- Nervenstörungen.

Anwendung bei Patientinnen mit künstlichen Herzklappen:
Zur Behandlung von Patientinnen mit künstlichen Herzklappen liegen keine umfangreichen Erfahrungen vor. Eine Verwendung, insbesondere bei Schwangeren mit künstlichen Herzklappen, wird daher nicht empfohlen.

Anwendung bei „perkutaner koronarer Revaskularisation" (Behandlung zur Aufdehnung eines blockierten Blutgefäßes):
Eine entsprechende Information für den Arzt findet sich unter „Hinweis 3" am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Bei Anwendung von Lovenox mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können die Wirkung von Lovenox verstärken und das Blutungsrisiko erhöhen:
- Medikamente, die die Blutgerinnung beeinflussen: Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, GP-IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten (z. B. Tirofiban, Eptifibatid, Abciximab), Dipyridamol, orale Antikoagulantien (Dicumarole), Fibrinolytika, Sulfinpyrazon,
- bestimmte Schmerz- und Rheumamittel (z. B. Phenylbutazon, Indometacin),
- Dextran (Plasmaersatzstoff),
- Probenezid (zur Steigerung der Harnsäureausscheidung),
- Etacrynsäure (bei Anwendung in die Vene; zur Steigerung der Harnmenge),
- Penicillin (bei Anwendung in die Vene; gegen bakterielle Infektionen),
- Zytostatika (zur Tumorbehandlung).

Wenn eine gleichzeitige Behandlung erforderlich ist, sind sorgfältige Kontrollen durch Ihren Arzt angezeigt.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können die Wirkung von Lovenox abschwächen:
- Antihistaminika (gegen allergische Erkrankungen bzw. Übelkeit beim Autofahren),
- Digitalispräparate (zur Verbesserung der Herzleistung),
- Tetracycline (Antibiotika gegen bakterielle Infektionen),
- Nikotin (bei Missbrauch),
- Ascorbinsäure (Vitamin C).

Lovenox kann die Wirkung anderer Arzneimittel verringern:
- Basische Medikamente, z.B. Chinin, bestimmte Medikamente gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva).

Weitere Wechselwirkungen bestehen mit folgenden Arzneimitteln:
- Phenytoin (gegen Epilepsie),
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Propranolol (gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen),
- Benzodiazepine (Beruhigungsmittel, auch gegen Schlafstörungen).

Bei der Anwendung von Lovenox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Lovenox kann unabhängig von Mahlzeiten verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
In Untersuchungen an Tieren ergab sich kein Hinweis auf eine Schädigung des Nachwuchses.
Der Arzt wird vor der Verwendung von Lovenox eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen, da mit allen niedermolekularen Heparinen bisher nur begrenzte Erfahrungen bei Schwangeren vorliegen. Ein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt sowie behandlungs- und/oder krankheitsbedingte Komplikationen bei Schwangeren können nicht zur Gänze ausgeschlossen werden.
Ab dem 2. Drittel der Schwangerschaft gelangt Enoxaparin nicht in den Kreislauf des Ungeborenen.

Stillzeit:
Da Enoxaparin kaum in die Muttermilch gelangt und vom Körper des Säuglings nicht aufgenommen wird, kann Lovenox während der Stillzeit unter entsprechender Überwachung der Mutter angewendet werden. Als Vorsichtsmaßnahme kann der Mutter geraten werden, während einer Behandlung mit Enoxaparin abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Lovenox hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lovenox 10 x 40 mg Pen
Lovenox 10 x 40 mg Pen enthält Benzylalkohol, der bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST LOVENOX ANZUWENDEN?

In den folgenden Abschnitten finden Sie Informationen zur Dosierung und Anwendung von Lovenox in den einzelnen Anwendungsgebieten (siehe auch Bedienungsanleitung am Ende dieser Gebrauchsinformation).

3.1 Dosierung
Bitte beachten Sie: Für die folgenden Angaben stehen auch andere Lovenox-Darreichungsformen zur Verfügung.

3.1.1 Zur Vorbeugung der Entwicklung von Blutgerinnseln (Thrombosen) bei Patienten mit hohem Thromboserisiko (z.B. bei längerer Bettlägerigkeit oder nach Operationen)
Im Allgemeinen wird täglich (jeweils zum gleichen Zeitpunkt) 1 Injektion von 40 mg Enoxaparin verabreicht.

Bei Patienten ohne chirurgischem Eingriff wird die Behandlung bis zur vollen Beweglichkeit des Patienten durchgeführt.
Bei Patienten nach einem chirurgischem Eingriff wird die Behandlung bis zur vollen Beweglichkeit bzw. Belastbarkeit oder 35 Tage lang durchgeführt (je nachdem welcher Zeitpunkt zuerst eintritt).

3.1.2 Zur Vorbeugung einer Reisethrombose
2-4 Stunden vor Reiseantritt werden einmal 40 mg Lovenox unter die Haut verabreicht.

3.1.3 Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen (tiefe Venenthrombosen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
entweder **1 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht zweimal täglich** zur Injektion unter die Haut,
oder **1,5 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht einmal täglich** zur Injektion unter die Haut.

Bei Patienten mit besonders schwerwiegenden derartigen Erkrankungen (mit oder ohne Lungenembolien) wird eine zweimal tägliche Anwendung von 1 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht empfohlen.

Im Allgemeinen beträgt die Behandlungsdauer mit Lovenox 10 Tage. Beim Übergang auf eine gerinnungshemmende Behandlung mit Medikamenten zum Einnehmen (orale Antikoagulantien) kann die gleichzeitige Gabe von Lovenox und diesen Medikamenten so lange durchgeführt werden, bis entsprechende Labortests (Thrombotest bzw. die Prothrombinzeit (Quick-Wert, INR)) im therapeutischen Bereich liegen.

3.1.4 Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzens (instabile Angina pectoris und bestimmte Formen des Herzinfarkts)
Alle 12 Stunden 1 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht zur Injektion unter die Haut.
Dabei wird Lovenox für eine Dauer von mindestens 2 Tagen bzw. bis zur klinischen Stabilisierung mit Acetylsalicylsäure zum Einnehmen (100 - 325 mg einmal täglich) kombiniert.
Die Behandlungsdauer liegt üblicherweise bei 2 - 8 Tagen.

Art der Anwendung bei:
der Vorbeugung der Entwicklung von Blutgerinnseln oder einer Reisethrombose (siehe 3.1.1, 3.1.2), der Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen oder in der Lunge (siehe 3.1.3) oder von Durchblutungsstörungen des Herzens (siehe 3.1.4)

Die Injektion wird ausschließlich unter die Haut (subkutan) in eine Bauchfalte verabreicht. Hierzu wird eine Hautfalte, ca. eine Hand breit seitlich des Nabels mit 2 Fingern angehoben und die Nadel senkrecht eingestochen. Diese Injektion unter die Haut kann auch an anderen Stellen (Oberarm, Oberschenkel) erfolgen. Die Hautfalte darf während der Injektion nicht gelockert werden.
Nach der Injektion die Injektionsstelle nicht reiben!

Nur klare, höchstens gelblich gefärbte Lösungen verwenden.

Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung für den Pen (siehe am Ende der Gebrauchsinformation).

Patienten mit „perkutaner koronarer Intervention“ (PCI):
Wenn die letzte Lovenox-Injektion unter die Haut weniger als 8 Stunden vor der PCI erfolgte, ist keine weitere Lovenox-Dosis erforderlich. Falls die Lovenox-Injektion unter die Haut länger als 8

Stunden zurückliegt, wird eine Lovenox-Injektion von 0,3 mg/kg Körpergewicht in die Vene (i.v.-Bolus) verabreicht.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion:
Bei *leicht bzw. mäßig eingeschränkter Nierenfunktion* (Kreatinin-Clearance 50 - 80 ml/min bzw. 30 - 50 ml/min) ist keine Verringerung der Dosis erforderlich.

Patienten mit einer *stark eingeschränkten* Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sind gegenüber Enoxaparin empfindlicher. Daher wird der Arzt die Enoxaparin-Dosis entsprechend reduzieren.
Eine entsprechende Information für den Arzt findet sich unter „Hinweis 4“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Zusätzlich wird der Arzt ggf. die Lovenox-Behandlung bei diesen Patienten durch entsprechende Laborkontrollen (Anti-Faktor-Xa-Spitzenspiegel) überwachen.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion:
Über die Dosierung bei diesen Patienten liegen keine Ergebnisse aus kontrollierten klinischen Studien vor.

Kinder und Jugendliche:
Über die Dosierung bei diesen Altersgruppen liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor.
Eine entsprechende Information für den Arzt findet sich unter „Hinweis 5“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Ältere Patienten:
Sofern die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist, ist bei älteren Patienten keine Dosisreduktion erforderlich.

Patienten mit niedrigem Körpergewicht:
Der Arzt kann ggf. bei diesen Patienten eine entsprechend geringere Dosis verabreichen. Eine entsprechende Information für den Arzt findet sich unter „Hinweis 6“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

3.1.5 Behandlung eines akuten Herzinfarkts mit ST-Streckenhebung
Die Dosierungsempfehlung umfasst auch Patienten, die konservativ oder zunächst konservativ mit anschließender „perkutaner koronarer Intervention“ („PCI“ = eine Behandlung zur Aufdehnung eines blockierten Gefäßes) behandelt werden:

Der Arzt wird die Therapie mit einer Injektion von 30 mg Enoxaparin in die Vene (i.v.- Bolus) einleiten. Unmittelbar danach erfolgt die Injektion von 1 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht unter die Haut. Anschließend werden alle 12 Stunden 1 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht unter die Haut gespritzt. Die ersten beiden Injektionen unter die Haut dürfen jeweils maximal 100 mg Enoxaparin betragen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Lovenox mit einem anderen Mittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (fibrinspezifisch oder nicht fibrinspezifisch):
Lovenox soll innerhalb von 15 Minuten vor bis 30 Minuten nach dem Beginn der fibrinolytischen Behandlung verabreicht werden. Falls keine Gegenanzeigen bestehen, sollten alle Patienten, sobald die Diagnose „*Herzinfarkt mit ST-Streckenhebung***“** gestellt wurde, sofort 75 - 325 mg Acetylsalicylsäure 1x täglich erhalten.

Die Behandlung mit Lovenox wird entweder bis zu Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus durchgeführt, oder nach 8 Tagen beendet, je nachdem was früher eintritt.

Patienten mit „perkutaner koronarer Intervention“ (PCI):
Wenn die letzte Lovenox-Injektion unter die Haut weniger als 8 Stunden vor der PCI erfolgte, ist keine weitere Lovenox-Dosis erforderlich. Falls die Lovenox-Injektion unter die Haut länger als 8

Stunden zurückliegt, wird eine Lovenox-Injektion von 0,3 mg/kg Körpergewicht in die Vene (i.v.-Bolus) verabreicht.

Patienten ab 75 Jahren:
Diese Patienten erhalten keine einleitende Lovenox-Injektion in die Vene. Stattdessen wird die Behandlung mit 0,75 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht als Injektion unter die Haut begonnen. Anschließend werden alle 12 Stunden 0,75 mg/kg Körpergewicht Enoxaparin unter die Haut verabreicht. Die Dosis der ersten beiden Injektionen unter die Haut darf jeweils maximal 75 mg Enoxaparin betragen. Bei zusätzlicher schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) wird die Behandlung mit 1x täglich 1 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht als Injektion unter die Haut durchgeführt.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei Patienten unter 75 Jahren mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) wird die Behandlung mit einem i.v.-Bolus von 30 mg Enoxaparin eingeleitet, unmittelbar gefolgt von einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht Enoxaparin unter die Haut. Anschließend wird empfohlen, 1x pro Tag 1 mg Enoxaparin/kg Körpergewicht unter die Haut zu verabreichen.

Art der Anwendung bei:
akutem Herzinfarkt mit ST-Streckenhebung (siehe 3.1.5)
Zur Behandlung des akuten Herzinfarkts mit ST-Streckenhebung wird die Behandlung für Patienten unter 75 Jahren mit einer einmaligen Injektion in die Vene (i.v.-Bolus) eingeleitet, auf die unmittelbar eine Injektion unter die Haut folgt.
Patienten über 75 Jahre erhalten keinen einleitenden i.v.-Bolus.

Für die Bolus-Gabe kann die Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche verwendet werden. Enoxaparin kann mit 0,9% Natriumchloridlösung oder 5% Dextrose in Wasser verabreicht werden.
Enoxaparin ist über einen Zugang in die Vene zu verabreichen und darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder gemeinsam verabreicht werden. Der Zugang in die Vene ist deshalb vor und nach der i.v.-Bolusgabe mit einer ausreichenden Menge Natriumchlorid- oder Dextroselösung zu spülen.

Lovenox 10 x 40 mg Pen ist bei akutem Herzinfarkt nur zur Injektion unter die Haut im Anschluss an den i.v. Bolus geeignet!

3.2 Weitere Hinweise

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung, die sich nach Art und Schwere der Erkrankung richtet, entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lovenox angewendet haben, als Sie sollten
Bei einer versehentlichen Überdosierung von Lovenox können Blutungen auftreten. In diesem Fall wird der Arzt die Anwendung von Lovenox in Abhängigkeit von der Schwere der Blutung und dem individuellen Thromboserisiko unterbrechen.

Eine entsprechende Information für den Arzt findet sich unter „Hinweis 7“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Lovenox vergessen haben
Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sollten Sie nicht die Dosis erhöhen, sondern die Behandlung wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie die Behandlung von Lovenox abbrechen
Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, ist der Erfolg der Therapie in Gefahr.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lovenox Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bekannt, werden zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen folgende Begriffe verwendet:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Allgemeine Beschwerden
So wie mit anderen Mitteln gegen Blutgerinnung können Blutungen auftreten, die auch schwerwiegend sein können. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung hängt von der Grunderkrankung des Patienten, der Dosierung bzw. der Schwere des chirurgischen Eingriffs ab.
In kontrollierten klinischen Studien betrug die Häufigkeit schwerwiegender Blutungen weniger als 1% (bei akut erkrankten Patienten mit stark eingeschränkter Mobilität) bis zu 4% (bei Operationen im Bauchraum).
In sehr seltenen Fällen können schwere Blutungen (hinter dem Bauchfell bzw. im Schädelbereich) auch letal sein.

In Einzelfällen wurde bei der Behandlung mit allen Heparinen über Hautreaktionen im Bereich der Injektionsstelle berichtet (siehe weiter unten). In schweren Fällen kann der Arzt ggf. die Behandlung abbrechen.

Erfahrungen seit der Markteinführung:
Selten: Bei Patienten mit rückenmarknaher Narkose (Peridural-/Spinalanästhesie) bzw. Lumbalpunktion wurden Fälle von Blutungen im Bereich der Wirbelsäule berichtet. Diese Reaktionen führten zu neurologischen Störungen verschiedenen Umfangs, einschließlich länger andauernder oder permanenter Lähmungen.

Leber:
Sehr häufig:
Anstieg der Leberenzyme im Blut (vorwiegend Transaminasen).

Blut
Häufig:
Vermehrung von Blutplättchen (ohne Komplikationen).
Leichte, vorübergehende Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie Typ I), mit Thrombozytenwerten zwischen 80.000/µl und 150.000/µl zu Beginn der Behandlung. Komplikationen treten im Allgemeinen nicht auf, die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Sehr selten:
Durch das Immunsystem bedingte, starke Verminderung der Blutplättchenzahl (Heparininduzierte Thrombozytopenie, HIT Typ II); diese Form ist anzunehmen, wenn die Blutplättchen auf Werte von weniger als 80.000/µl absinken oder wenn es zu einem schnellen Abfall der Blutplättchen auf weniger als 50 % des Ausgangswertes kommt.

Bei nicht sensibilisierten Patienten beginnt die Verminderung der Blutplättchen in der Regel 6 - 14 Tage nach Behandlungsbeginn, bei sensibilisierten Patienten unter Umständen innerhalb von Stunden. Diese schwere Form der von Heparinen ausgelösten Verminderung der Blutplättchen kann mit schwerwiegenden Gerinnseln in den Arterien und/oder Venen, einer schweren Blutgerinnungsstörung

(Verbrauchskoagulopathie) und/oder Blutungen verbunden sein (in der Haut, Blut im Stuhl, Blutungen nach Operationen).
Als Komplikation können in Einzelfällen zusätzlich zu den Blutgerinnseln Organinfarkte oder eine kritisch verminderte Durchblutung der Gliedmaßen auftreten.

In Einzelfällen wurde eine Verminderung der weißen Blutkörperchen und eine Vermehrung einer bestimmten Gruppe der weißen Blutkörperchen berichtet.

Blutgefäße
Sehr selten: Blutdruckanstieg, Dauererektion.

Herz
Sehr selten: Verlangsamung des Herzschlages.

Nervensystem
Sehr selten: Kopfschmerzen.

Haut
Häufig:
Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht.
Gelegentlich:
Hautentzündung mit Blasenbildung.
Häufigkeit nicht bekannt:
Bei länger dauernder Behandlung kann vermehrter Haarausfall auftreten.

Erfahrungen seit der Markteinführung:
Selten:
Entzündung oberflächlicher Blutgefäße; Hautblutungen oder flach aufgewölbte Hautveränderungen (schmerzhaft), gefolgt von einer Schädigung der Zellstruktur der Haut im Bereich der Injektionsstelle. Die Behandlung mit Enoxaparin muss in diesen Fällen abgebrochen werden.

Entzündliche knotige Veränderungen an der Injektionsstelle verschwinden nach wenigen Tagen und stellen keinen Grund für einen Behandlungsabbruch dar.

Knochen / Gelenke
Bei länger dauernder Behandlung kann eine Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) auftreten, die nach Absetzen von Lovenox wieder rückgängig ist.
Über Gelenkschmerzen wurde in Einzelfällen berichtet.

Immunsystem
Selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich: Haut- und Schleimhautschwellungen im Gesicht, Hautentzündung, allergischer Schnupfen, Tränenfluss, Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Fieber.

Sehr selten:
Allergische Entzündung der Blutgefäße, Verengung der Atemwege, Schock, Atemnot und Blutdruckabfall bis zum Kreislaufversagen, Gefäßkrämpfe.

Atemwege
Sehr selten:
Über Lungenembolien bei einer möglicherweise unzureichenden vorbeugenden Behandlung mit Heparinen wurde in Einzelfällen berichtet.

Labortests
Möglicher Anstieg der freien Fettsäuren und des Thyroxins sowie, vorübergehend, der Kaliumwerte. Erniedrigung des HDL-Cholesterins und der Blutzuckerwerte, Verfälschung des Ergebnisses des Bromsulphthalein-Testes.

Bei Labortests wurden eine Vermehrung der Blutplättchen bzw. Verminderung aber auch Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen beobachtet, die keine Beschwerden verursachten.

5. WIE IST LOVENOX AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Verwenden sie den Lovenox Pen nur, wenn die Lösung klar, farblos bis schwach gelblich gefärbt ist.

Nach dem ersten Gebrauch ist der Lovenox Pen 28 Tage lang verwendbar.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Pen nur von ausschließlich einem Patienten benutzt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lovenox enthält:
Der Wirkstoff ist: Enoxaparin-Natrium. Ein Pen enthält 3,0 ml entsprechend 10 Einzeldosen zu 40 mg Enoxaparin- Natrium.
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lovenox aussieht und Inhalt der Packung
Eine Packung enthält: Ein blauer Fertigpen mit weißer Schrift (3 ml Lösung in einer Patrone (farbloses Glas, Typ 1) mit einem Kunststoffkolben, einem Spannknopf und einer Schutzkappe), 10 Nadelbehälter und 10 Alkoholtupfer. Der pH-Wert beträgt 5,5-7,5.
Die Lösung kommt nicht mit Latex in Berührung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
sanofi-aventis GmbH, Saturn Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Wien

Hersteller:
sanofi-aventis GmbH, Altmannsdorfer Straße 104, A-1120 Wien

Zulassungsnummer
1-21761

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.

Lovenox 10 x 40 mg Pen
Bedienungsanleitung

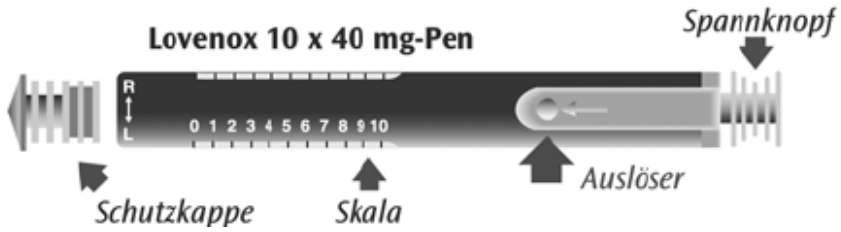
Der **Lovenox Pen** ermöglicht Ihnen höchste Dosiergenauigkeit bei einfacher und schmerzloser Anwendung. Die optimale Injektionsgeschwindigkeit der dünnen, verdeckten Nadel sorgt für einen **kaum spürbaren Einstich**.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Lassen Sie keine Injektion aus. Führen Sie die Injektionen über den vom Arzt verordneten Zeitraum durch, aber geben Sie sich keine zusätzlichen Injektionen. Sollte an der Injektionsstelle eine Rötung auftreten oder sollten Sie andere Nebenwirkungen bemerken, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Es kann nach der Injektion ein kleiner blauer Fleck auftreten, der harmlos ist.

Der **Lovenox Pen** ist gebrauchsfertig mit **Lovenox**-Lösung für zehn Injektionen gefüllt. Achten Sie bitte auf eine saubere, hygienische Anwendung.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der ersten Anwendung sorgfältig bis zum Ende durch, um eine erfolgreiche Selbstinjektion mit dem **Lovenox Pen** sicher zu stellen.

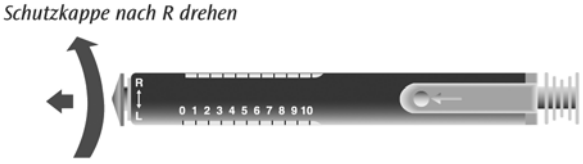
1. Die Skala zeigt die Zahl der noch verbleibenden Injektionen an.



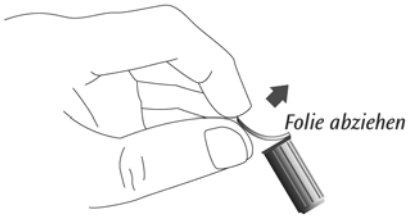
2. Bitte beachten Sie, dass die Injektion einmal pro Tag, **immer zum gleichen Zeitpunkt** verabreicht werden soll!

3. Notieren Sie das Datum und die Uhrzeit **Ihrer ersten Injektion** auf dem vorgesehenen Feld auf Ihrem **Lovenox Pen**.

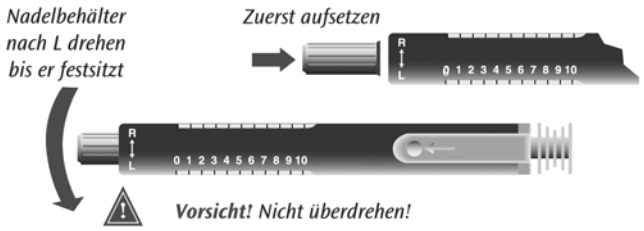
4. Schrauben Sie die Schutzkappe in Richtung R, wie auf der Graphik ersichtlich, vom **Lovenox Pen** ab.



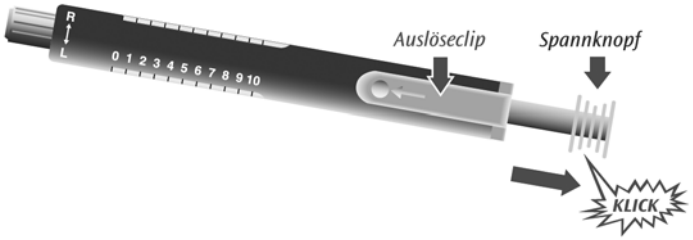
5. Nehmen Sie einen neuen Nadelbehälter aus der Packung und ziehen Sie die Papierfolie ab.



6. Setzen Sie den Nadelbehälter gerade auf und schrauben Sie ihn in die Öffnung am unteren Ende des **Lovenox Pen** (Richtung L drehen) bis er festsitzt. **Nicht überdrehen!**

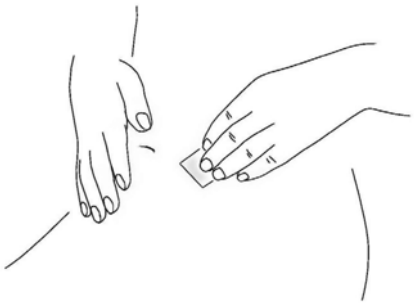


7. Halten Sie den **Lovenox Pen** so, dass der Nadelbehälter nach oben zeigt (Nicht am Sichtfenster halten!). Ziehen Sie nun den **Spannknopf** am **Lovenox Pen** kräftig gegen den Widerstand zurück, bis er hörbar einrastet. **Drücken Sie während des Spannens nicht auf den Auslöseclip, da sonst der Spannknopf nicht einrasten und Lösung vorzeitig austreten kann.** Halten Sie den Pen seitlich, so dass der Auslöseclip frei nach oben zeigt. Bei diesem Vorgang wird der Nadelbehälter automatisch von der Nadel gelöst.
Spannen Sie den Lovenox Pen nicht ohne Nadel, da sonst beim Abdrücken eine Dosis verlorengeht!



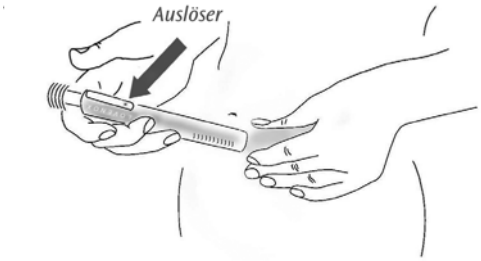
8. Sollte der Nadelbehälter noch nicht abgefallen sein, nehmen Sie ihn vom **Lovenox Pen** ab.
Bewahren Sie den Nadelbehälter sorgfältig auf, da Sie ihn nach der Injektion wieder brauchen, um die Nadel zu entfernen.

9. Legen Sie den so vorbereiteten **Lovenox Pen** zur Seite. Berühren Sie den Auslöseclip nicht. Legen Sie den Pen nicht auf dem Auslöseclip ab. Die Injektion wird ausschließlich unter die Haut in eine Bauchfalte verabreicht. Diese Injektion kann auch an anderen Stellen (Oberarm, Oberschenkel) erfolgen.
Bereiten Sie Ihre Haut zur Injektion vor: Reinigen Sie die Haut an der Einstichstelle mit einem der beigepackten Alkoholtupfer (jedes Mal einen neuen Tupfer verwenden!).
Berühren Sie bis zur Injektion die gereinigte Hautstelle nicht mehr.

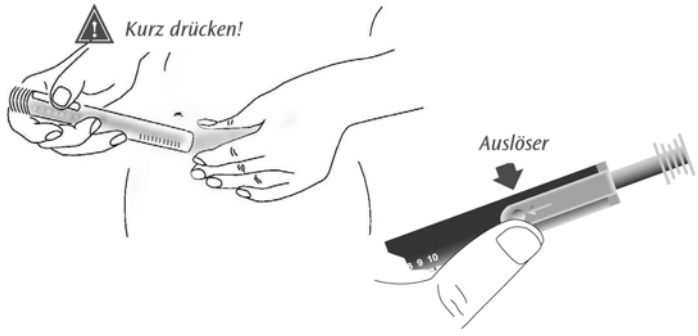


10. Formen Sie mit der linken Hand an der geplanten Einstichstelle eine Hautfalte und halten Sie sie fest. Das gelingt am besten, wenn Sie dabei sitzen.

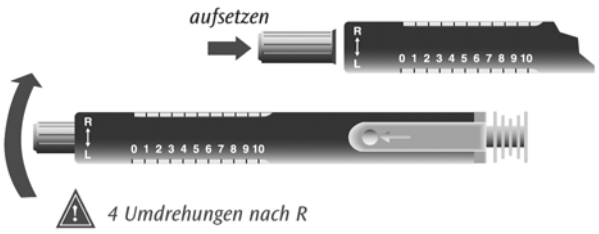
11. Halten Sie die Hautfalte während der gesamten Dauer der Injektion.
Nehmen Sie den **Lovenox Pen** in die rechte Hand und setzen Sie ihn im rechten Winkel zur Oberfläche der Hautfalte auf.
Berühren Sie dabei noch nicht den Auslöser!



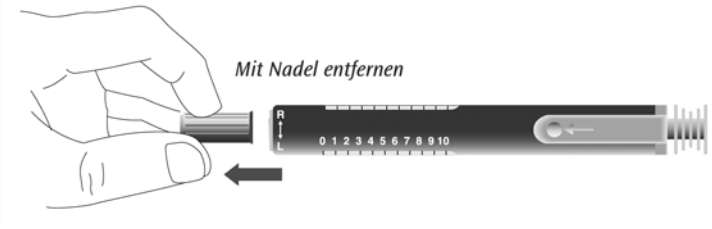
12. Drücken Sie **kurz** auf den Auslöser – **diesen gleich wieder loslassen!** Zählen Sie danach langsam **10 Sekunden („einundzwanzig, zweiundzwanzig, …dreißig“)**. Entfernen Sie den **Lovenox Pen** nicht zu früh, da sonst nicht die volle Dosis verabreicht wird. Die richtige Dosis von Lovenox wird schmerzlos und automatisch injiziert.



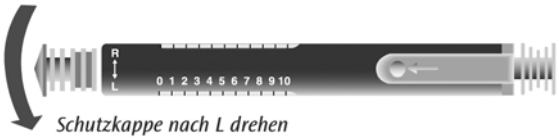
13. Entfernen Sie die Nadel sofort nach Gebrauch. Dazu setzen Sie den Nadelbehälter wieder gerade auf den Pen auf, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Drehen Sie dann den Nadelbehälter vier Umdrehungen in Richtung R.



14. Ziehen Sie den Nadelbehälter vom **Lovenox Pen** ab. Die gebrauchte Nadel wird gemeinsam mit dem Nadelbehälter entfernt. Werfen Sie den Nadelbehälter weg, um Verletzungen zu vermeiden. **Für jede Injektion einen neuen Nadelbehälter verwenden!**



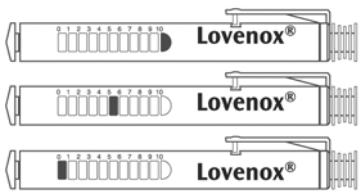
15. Schrauben Sie die Schutzkappe in Richtung L wieder auf. Bewahren Sie den **Lovenox Pen** bis zur nächsten Injektion in der Originalpackung bei Raumtemperatur (bis 25°C) auf.



Wechseln Sie täglich die Seite für die Injektion z.B. einmal in die Bauchfalte rechts vom Nabel, das nächste Mal in die Bauchfalte links vom Nabel, oder einmal in den rechten, einmal in den linken Oberschenkel bzw. Oberarm injizieren. Durch das Verwenden eines neuen Nadelbehälters für jede Injektion ist der hygienische Gebrauch gewährleistet; der **Lovenox Pen** muss daher weder gereinigt noch gewartet werden.
Wenn Sie sich die vorgeschriebene Anzahl von Injektionen verabreicht und den letzten Nadelbehälter abgeschraubt haben, entsorgen Sie den **Lovenox Pen** ohne Nadel. Die gebrauchten **Nadeln** sollten Sie in Behältern sammeln, die ausreichend stich- und bruchfest, flüssigkeitsdicht, undurchsichtig und vor der Einbringung in die Sammlung dauerhaft fest zu verschließen sind. Die so befüllten Behälter sind einer thermischen Behandlung durch den Abfallentsorgungsbetrieb zuzuführen.
Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker und berücksichtigen die Bestimmungen der ÖNORM S2104, der österr. Abfallbehandlungspflichtenverordnung bzw. der bundesländerspezifischen Verordnungen i. d. jeweils gültigen Fassung.

Fehlerquellen

• Achten Sie unbedingt darauf, dass Sie den Pen nur spannen und auslösen, wenn Sie eine Nadel aufgeschraubt haben. Wird der Pen ohne aufgeschraubte Nadel (z. B. zur Probe) aufgezogen und der Auslöseclip betätigt, kann die aufgezogene Dosis nicht abgegeben werden. Beim nächsten Aufschrauben einer Nadel wird die Dosis automatisch, sofort und für Sie nicht sichtbar in den Nadelbehälter gespritzt. Sie verlieren dadurch eine Dosis.
• Sollten Sie versehentlich beim Spannen des **Lovenox Pen** auf den Auslöseclip gedrückt haben, so tritt **Lovenox**-Lösung aus. Diese Injektion ist für Sie verloren. Sie können anschließend sofort, ohne die Nadel auszutauschen, den Pen wieder spannen und die Injektion wie gewohnt durchführen. Es steht Ihnen aber 1 Dosis weniger zur Verfügung.
• Kontrollieren Sie anhand der Stempelposition im Sichtfenster, ob der **Lovenox Pen** die vorgesehene Dosis abgegeben hat bzw. wie viele Einzeldosen Sie bereits gespritzt haben.
• Nach der 10. Injektion ist die Kartusche leer. Der Stempel steht auf **Position „0“**, der Pen lässt sich nicht mehr aufziehen bzw. arretieren.



• Wenn der Nadelbehälter zum Abschrauben der gebrauchten Nadel nicht mehr zur Verfügung steht: durch vorsichtiges Aufsetzen der Schutzkappe (Abb. in Pkt. 1) auf die offene Nadel und Drehen gegen

den Uhrzeigersinn lässt sich die festsitzende Nadel aus dem Pen herausschrauben. Beachten Sie bitte die Verletzungsgefahr durch die ev. verbogene Nadel und die Stichgefahr bei der Entsorgung.
• Zum Lockern einer festsitzenden Nadel, die sich nicht mit dem Nadelbehälter lösen lässt, steht ebenfalls die Schutzkappe zur Verfügung. Achten Sie daher auf gerades, senkrechtes Aufsetzen des Nadelbehälters.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis 1: Überwachung der Gerinnungshemmung:
Globale Gerinnungstests, wie z. B. die aPTT und ACT eignen sich nicht zur Überwachung der Antikoagulation. Unter therapeutischer Dosierung von Lovenox verlängert sich die aPTT nur geringfügig (keine dosisabhängige lineare Korrelation).
Zur Überwachung kann ein funktioneller Anti-Faktor-Xa-Test auf der Basis eines chromogenen Peptid-Substrates empfohlen werden.

Die Anti-Faktor-Xa-Spitzenspiegel sollten 4 h nach der s.c. Applikation gemessen werden und nach Gabe prophylaktischer Dosierungen zwischen 0,1 und 0,4 I.E. Anti-Faktor-Xa/ml bzw. nach Gabe therapeutischer Dosierungen zwischen 0,4 und 1,1 I.E. Anti-Faktor-Xa/ml betragen.

Hinweis 2: Anwendung bei Patienten mit Peridural-/Spinalanästhesie bzw. Lumbalpunktion:
Zur Verminderung eines potentiellen Blutungsrisikos bei Anwendung von Lovenox und gleichzeitiger rückenmarknaher Regionalanästhesie soll der Katheter möglichst zu einem Zeitpunkt gesetzt oder entfernt werden, wenn der antikoagulatorische Effekt von Lovenox niedrig ist. Bei der prophylaktischen Dosierung von Enoxaparin sollte die Nadel/der Katheter erst 10-12 Stunden nach der letzten Lovenoxinjektion gesetzt oder entfernt werden. Bei Patienten mit therapeutischer Dosierung (1 mg/kg KG 2 x täglich oder 1,5 mg/kg KG 1 x täglich) sollte die Zeitspanne entsprechend verlängert werden (24h).
Nach Entfernung des Katheters sollte die nächste Verabreichung von Enoxaparin frühestens nach 2 Stunden erfolgen.
Die Patienten sind nach Anwendung eines rückenmarknahen Anästhesieverfahrens sorgfältig und engmaschig neurologisch zu überwachen, wobei insbesondere auf Symptome wie Rückenschmerzen sowie sensorische oder motorische Ausfälle sowie Darm- oder Blasendysfunktion zu achten ist.

Hinweis 3: Perkutane koronare Revaskularisation:
Um das Blutungsrisiko nach einer Intervention wegen instabiler Angina pectoris, eines nicht-transmuralen Myokardinfarktes (NSTEMI) bzw. eines akuten Myokardinfarkts mit ST-Streckenhebung (STEMI) zu minimieren, sind die empfohlenen Intervalle zwischen den einzelnen Lovenox-Injektionen genau zu beachten. Nach der Intervention ist Hämostase an der Punktionsstelle zu erreichen.

Die Gefäßschleuse soll für 6 bis 8 Stunden nach einer subkutanen/intravenösen Gabe von Enoxaparin vor Ort verbleiben, wenn eine manuelle Kompressionsmethode verwendet wird. Wenn ein Gefäßverschluss-System verwendet wird, kann die Gefäßschleuse sofort entfernt werden.
Die nächste Dosis soll frühestens 6 bis 8 Stunden nach Entfernen der Gefäßschleuse verabreicht werden. Die Punktionsstelle soll danach auf Anzeichen einer Blutung oder eines Hämatoms beobachtet werden.

Hinweis 4: Patienten mit Niereninsuffizienz:
Bei Patienten mit einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) ist im Steady-State nach wiederholter s.c.-Gabe von 40 mg Enoxaparin/Tag die AUC um durchschnittlich 65% erhöht.

Hinweis 5: Anwendung bei Kindern:
In einer Dosisfindungsstudie an 25 hospitalisierten Kindern (Neugeborene und Jugendliche bis 17 Jahre, mittleres Alter 4 Jahre) wurde Enoxaparin 2x täglich s.c. verabreicht. Eine Dosis von 1 mg/kg

KG war bei den meisten Kindern ausreichend; 4 Stunden nach der Applikation betrug der Anti-Faktor-Xa-Wert 0,5 - 1,0 I.E./ml. Jedoch benötigten 6 von 7 Neugeborenen (< 2 Monate) eine mittlere Dosis von 1,64 mg/kg KG, um therapeutisch wirksame Enoxaparin-Spiegel zu erreichen. Das deutet auf eine relativ höhere Clearance bei Patienten dieser Altersgruppe hin.

Hinweis 6: Patienten mit niedrigem Körpergewicht:
Nach einer subkutanen Einmalgabe von 40 mg (ohne Gewichtskorrektur) ist die Anti-Faktor-Xa-Exposition bei Frauen mit < 45 kg KG um 50% höher und bei Männern < 57 kg KG um 27% höher als bei normalgewichtigen Personen.
Eine Dosisreduktion sollte erwogen werden. Eine Kontrolle der Anti-Faktor-Xa-Spiegel wird empfohlen.

Hinweis 7: Behandlung bei Überdosierung:
Symptome
Die gerinnungshemmende Wirkung von Enoxaparin kann durch langsame intravenöse Injektion von Protamin (Sulfat oder Hydrochlorid) weitgehend neutralisiert werden.
Die Gabe von Protamin sollte aber nur in schweren Fällen erwogen werden, da ein Überschuss von Protamin selbst einen gerinnungshemmenden Effekt ausübt sowie anaphylaktische Reaktionen bewirken kann.

Therapie
Die Protamindosis sollte dabei der von Enoxaparin-Natrium entsprechen: 1 mg Protamin neutralisiert den gerinnungshemmenden Effekt von 1 mg Enoxaparin, wenn Enoxaparin-Natrium in den vorhergehenden 8 Stunden verabreicht wurde.
Eine Dosis von 0,5 mg Protamin pro 1 mg Enoxaparin ist ausreichend, wenn Enoxaparin vor mehr als 8 Stunden verabreicht wurde, bzw. wenn eine zweite Gabe von Protamin als erforderlich erachtet wird.
Liegt die Verabreichung von Enoxaparin-Natrium mehr als 12 Stunden zurück, braucht Protamin nicht mehr gegeben zu werden.
Auch mit hohen Dosen Protamin kann die Anti-Faktor-Xa-Aktivität nur bis maximal 60 % neutralisiert werden.